Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Acceptability for Continuing Registration

PACR2004-30

Re-evaluation of Lithium Hypochlorite

The purpose of this document is to inform registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has completed a re-evaluation of lithium hypochlorite. The PMRA has determined that lithium hypochlorite is acceptable for continued registration. Additional data requirements are identified.

This Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document provides a rationale for the proposed regulatory decision for lithium hypochlorite. The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to the Publications Coordinator at the address below.

(publié aussi en français)

19 July 2004

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-37733-8 (0-662-37734-6)
Catalogue number: H113-18/2004-30E (H113-18/2004-30E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2004

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Background

The PMRA is re-evaluating all pesticides, both active ingredients and formulated end-use products (EPs), that were registered prior to 31 December 1994 to ensure that their continued acceptability is examined using current scientific approaches. Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, presents the details of the re-evaluation activities and program structure.

Lithium hypochlorite has been re-evaluated by the PMRA under Re-evaluation Program 1 as described in DIR2001-03. Under Program 1, the PMRA relies as much as possible on foreign reviews, typically United States Environmental Protection Agency (USEPA) Reregistration Eligibility Decision (RED) documents, to assess Canadian pest control products. For products to be re-evaluated under Program 1, there must exist a suitable foreign review that meets the following conditions:

- it covers the main science areas, such as human health and the environment, that are necessary for Canadian regulatory decisions;
- it addresses the active ingredient and the main formulation types registered in Canada; and
- it is relevant to registered Canadian uses.

The USEPA conducted a re-evaluation of lithium hypochlorite and concluded that, on the basis of health and environmental risk assessments, it was eligible for reregistration. These conclusions were published in a 1993 RED document for lithium hypochlorite. In its re-evaluation of lithium hypochlorite, the PMRA based its conclusions on this 1993 RED document, taking into account the Canadian use pattern and Canadian issues (e.g., the federal Toxic Substances Management Policy [TSMP]). A review of the chemistry of Canadian products was also conducted.

2.0 Re-evaluation of lithium hypochlorite

Active substance:	Lithium hypochlorite
Chemical name:	Lithium hypochlorite
CAS number:	13840-33-0

In Canada, lithium hypochlorite was first registered in 1978. It is registered as a technical grade active ingredient (Pest Control Product Number 23738) and is used in "scheduled" swimming pool and spa products. A "scheduled" product is exempt from registration as per Section 5(1)(c) of the Pest Control Products Regulations, provided that all applicable conditions are met as set out in Schedule II of the Regulations. Information on scheduled pool and spa chemicals can be found in the Regulatory Directive DIR93-05, *Scheduling of Selected Pool and Spa Chemicals*.

Based on the comparison of American and Canadian use patterns, the USEPA assessment described in the RED document for lithium hypochlorite is considered to be an adequate

basis for the proposed Canadian re-evaluation decision. The details of the assessments conducted by the USEPA are presented in the USEPA RED for lithium hypochlorite.

The federal TSMP and Regulatory Directive DIR99-03 were taken into consideration during the review of lithium hypochlorite, and it was concluded that lithium hypochlorite is not a TSMP Track 1 substance. The technical product is not expected to contain impurities of toxicological concern as identified in Regulatory Directive DIR98-04 or TSMP Track 1 substances as identified in Appendix II of DIR99-03.

3.0 Proposed re-evaluation decision

The USEPA published a RED document for lithium hypochlorite addressing the main science areas that are necessary for Canadian regulatory decisions, i.e., human health and the environment. This document addressed uses of lithium hypochlorite that are also registered in Canada. Based on the USEPA RED and Canadian use pattern, the PMRA has determined that lithium hypochlorite is acceptable for continued registration. Additional data requirements are identified in Section 4.0.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision.

4.0 Additional data requirements

The technical registrant of lithium hypochlorite is required to submit the following within 24 months of finalization of the re-evaluation decision:

- all data (as they relate to the Canadian use pattern) submitted to the USEPA in response to the data call-in prior to the reregistration in the United States and USEPA Data Evaluation Reports (DERs);

- a commitment and schedule to address Canadian requirements that are not addressed through submission of the data outlined above. These are outlined in the PMRA's data code (DACO) tables for Use-site Category (USC) # 29. The registrant is required to address the following sections of DACO tables:
  - for the TGAI: DACOs 2 and 4
  - for the EP: DACO 5

The above data and additional data may be required sooner if expansion of current uses of lithium hypochlorite is requested.

5.0 Supporting documentation

PMRA documents, such as DIR2001-03, DIR93-05 and DACO tables, can be found on our website at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla. PMRA documents are also available through the Pest Management Information Service. Phone: 1 800 267-6315 within Canada or 1 (613) 736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax: (613) 736-3798; E-mail: pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

The federal TSMP is available through Environment Canada's website at www.ec.gc.ca/toxics.

The USEPA RED document (*Lithium Hypochlorite*) is available on the Office of Pesticide Programs' website at www.epa.gov/pesticides/reregistration under Chemical Status.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-30

Réévaluation de l'hypochlorite de lithium

Le présent document a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation de l'hypochlorite de lithium. L'ARLA a conclu que l'hypochlorite de lithium est admissible à une homologation continue. Des exigences additionnelles en matière de données ont été identifiées.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour l'hypochlorite de lithium. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la coordonnatrice des publications à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 19 juillet 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-77464-7 (0-662-77465-5)
Numéro de catalogue : H113-18/2004-30F (H113-18/2004-30F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Contexte

L'ARLA procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant le 31 décembre 1994, autant les matières actives que leurs préparations commerciales (PC), afin de s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux normes selon les procédés scientifiques actuels. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente les activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué l'hypochlorite de lithium dans le cadre du Programme 1, tel que décrit dans la directive d'homologation DIR2001-03. Au cours de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation de produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de préparations homologuées au Canada;
- il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

L'EPA a réévalué l'hypochlorite de lithium et a conclu, à la suite d'une évaluation de ses risques sanitaires et environnementaux, qu'il était admissible à une réhomologation. Dans le cadre de sa réévaluation de l'hypochlorite de lithium, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED concernant l'hypochlorite de lithium publié en 1993, compte tenu du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]). On a également procédé à l'examen des données sur les caractéristiques chimiques des produits homologués au Canada.

2.0 Réévaluation de l'hypochlorite de lithium

Matière active :	hypochlorite de lithium
Nom chimique :	hypochlorite de lithium
Numéro CAS :	13840-33-0

L'hypochlorite de lithium a été homologué au Canada pour la première fois en 1978. Il est homologué comme matière active de qualité technique (n° d'homologation 23738) et est utilisé dans les produits pour piscines et spas devant figurer à l'annexe. Il n'est pas nécessaire qu'un produit inscrit à l'annexe soit homologué en vertu de l'article 5(1)*c*) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, en autant que toutes les conditions indiquées à l'annexe II du Règlement soient satisfaites. On peut trouver des renseignements sur les produits chimiques pour les piscines et spas devant figurer à l'annexe dans la directive

d'homologation DIR93-05, *Inscription de certains produits chimiques pour piscines et spas à l'annexe du règlement.*

La comparaison des profils d'emploi américain et canadien est jugée adéquate pour rendre la décision de réévaluation proposée pour l'hypochlorite de lithium. Les détails des évaluations menées par l'EPA sont présentés dans le RED sur l'hypochlorite de lithium.

Au cours de l'examen de l'hypochlorite de lithium, l'ARLA a tenu compte de la PGST fédérale et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03. Elle a conclu que ce produit n'est pas une substance de la voie 1 de la PGST. Le concentré de qualité technique ne devrait pas contenir d'impureté à l'origine de préoccupations d'ordre toxicologique telles que celles identifiées dans la directive d'homologation DIR98-04 ni l'une des substances de la voie 1 énumérées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03.

3.0 Décision de réévaluation proposée

Le document RED de l'EPA sur l'hypochlorite de lithium touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement. Ce RED aborde également les utilisations de l'hypochlorite de lithium qui sont homologuées au Canada. Compte tenu du RED de l'EPA et du profil d'emploi au Canada, l'ARLA a déterminé que l'homologation continue de l'hypochlorite de lithium peut être maintenue. Des exigences additionnelles en matière de données sont décrites à la section 4.0.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision de réévaluation.

4.0 Exigences additionnelles en matière de données

Le titulaire d'homologation de l'hypochlorite de lithium doit présenter les données suivantes dans les 24 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation :

- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) soumises à l'EPA à la suite de l'appel de données aux États-Unis en vue de la réhomologation dans ce pays, ainsi que les rapports connexes des évaluations de données (*Data Evaluation Report* ou DER) de l'EPA;

- toutes les données au sujet d'un engagement et d'un échéancier de traitement des exigences spécifiques au Canada qui ne sont pas couvertes par la présentation des données ci-dessus. Ces exigences sont composées de toutes les données indiquées dans les tableaux de codes de données de l'ARLA (CODO) pour la catégorie d'utilisation n° 29. Le titulaire d'homologation doit aborder les sections des tableaux de CODO suivantes :
  - pour la MAQT : CODO 2 et 4;
  - pour la PC : CODO 5.

Les données citées précédemment de même que des données supplémentaires peuvent être exigées plus tôt si l'on demande l'extension du profil d'emploi de l'hypochlorite de lithium.

5.0 Références

Les documents publiés par l'ARLA, dont la DIR2001-03, la DIR93-05 et les tableaux des CODO, sont affichés dans le site Web à www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla. On peut également obtenir ces documents en communiquant avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada (613) 736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur (613) 736-3798; courrier électronique pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

Le RED sur l'hypochlorite de lithium peut être consulté sur Internet à partir de la liste sur les produits chimiques (Chemical Status List) de l'Office of Pesticide Programs dans le site www.epa.gov/pesticides/reregistration (seulement en anglais).